



Avis Relatif à la Sécurité Urgent

Nom commercial du produit affecté: Plaque d'adaptation B (i97-192) de l'Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2 ou de l'Holotype HLA 96/7 - Configuration des trousses B & CE.

Numéro de lot de la plaque d'adaptation non conforme B (i97-192): N2/006
Identifiant FSCA (par exemple date): QMS-211

Type d'action: Conseils donnés par le fournisseur concernant l'utilisation de l'appareil.

Date: 11 novembre 2018
Attention: A qui de droit

En tant que fournisseur responsable des produits RUO en Amérique du Nord et CE-IVD en Europe, Omixon souhaite informer tous ses clients d'une observation récente d'un de nos clients, classée dans la catégorie réclamation majeure de classe III du système de contrôle de la qualité d'Omixon.

Cette réclamation entraîne une erreur d'indexation non identifiée affectant la plaque d'adaptation B (i97-192), lot: N2/006. Adaptateurs indexés de puits F12, G12 et H12 pendant que nous déterminons une solution permanente pour cette erreur.

Détails sur les appareils concernés:
Plaque d'adaptation B (i97-192), Lot: N2/006

Description du problème:
Erreur d'index pour les 3 indices suivants: 190, 191, 192. Puits concernés: F12, G12 et H12 ne peuvent pas produire de résultat.

Il s'agit d'une dégradation des caractéristiques du produit (au lieu de 96 échantillons, seuls 93 échantillons peuvent être traités par la trousse), entraînant une perte de capacité de 2% sans incidence sur la santé.

Conseiller sur les mesures à prendre par l'utilisateur:
Omixon recommande de ne pas utiliser d'indices de puits i190-192 (F12, G12 et H12) pendant la détermination d'une solution permanente à cette erreur.

Veillez confirmer dès réception que vous êtes au courant du contenu de cet Avis relatif à la Sécurité en renvoyant en pièce jointe le 'Accusé de réception de FSN_QMS_211' document rempli, signé et daté.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité:
Cet avis doit être communiqué à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez communiquer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veillez maintenir la connaissance de cet avis et des mesures pour une période de temps appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

OMIXON CONFIDENTIAL

THIS DOCUMENT MAY CONTAIN CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY INFORMATION. ANY UNAUTHORIZED REVIEW, USE, DISCLOSURE OR DISTRIBUTION IS PROHIBITED

Uncontrolled printed copies may not be current. Use for reference only.
See the document control system or controlled department copy for current version.

Omixon Biocomputing Ltd.
1117 Budapest
Fehérvári út 50-52.
Hungary
Web: www.omixon.com



Personne de référence:

Peter Meintjes
PDG
Omixon Biocomputing Ltd
Fehérvári út 50-52.
1117 Budapest
Hongrie
efssupport@omixon.com

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P Meintjes". The signature is fluid and cursive.

Signature

OMIXON CONFIDENTIAL

THIS DOCUMENT MAY CONTAIN CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY INFORMATION. ANY UNAUTHORIZED REVIEW, USE, DISCLOSURE OR DISTRIBUTION IS PROHIBITED

Uncontrolled printed copies may not be current. Use for reference only.
See the document control system or controlled department copy for current version.



Accusé de réception de l'Avis de Sécurité - QMS-211

La soussignée confirme la réception de l'Avis de Sécurité - QMS-211. Les conseils donnés dans la notification de sécurité - Le QMS-211 sont acquittés et exécutés.

Nombre de plaques adaptatrices B non conformes (i97-192), N2 / 006:

Date:

Signature:

Nim, titre: